

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Urdès 150 mg compresse

Urdès 300 mg compresse

Acido ursodesossicolico

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Urdès e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Urdès
3. Come prendere Urdès
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urdès
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Urdès e a che cosa serve

Urdès è un preparato a base di acidi biliari naturalmente presenti nell'organismo, che è in grado di solubilizzare il colesterolo nella bile.

Questo medicinale viene usato per trattare le alterazioni della produzione della bile da parte del fegato e per migliorare la solubilità del colesterolo, sia per evitare la formazione di calcoli che per facilitarne lo scioglimento se sono già presenti calcoli radiotrasparenti. (non visibili ai raggi X); in particolare, calcoli di colesterolo alla colecisti (colecisti funzionante) e calcoli nel dotto biliare.

Viene anche utilizzato per trattare problemi digestivi dovuti a malfunzionamento della cistifellea (dispepsie biliari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Urdès

Non prenda Urdès

- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione acuta della cistifellea (colecisti) o delle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre frequentemente di dolori all'alto addome (coliche biliari);
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X;
- se soffre di una ridotta motilità della cistifellea;
- se è in gravidanza;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il trattamento con questo medicinale deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Prima di iniziare una terapia a lungo termine, il medico le prescriverà analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni 4 settimane. In seguito a questo periodo, ogni 3 mesi. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (in particolare per una cirrosi biliare primaria in stadio avanzato) e di diagnosticare un potenziale danno al fegato.

Nel trattamento dei calcoli delle vie biliari dovrà effettuare una visualizzazione della cistifellea (colecistografia orale) tramite ultrasuoni, 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni.

Si rivolga al medico se dopo l'inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria, avverte un aumento dei sintomi come il prurito. In questo caso il dosaggio di acido ursodesossicolico deve essere ridotto a 225 mg una volta al giorno e poi gradualmente aumentato (vedere il paragrafo 3). Il medico le indicherà quali altre formulazioni esistenti in commercio si adattano a questa dose.

Quando utilizzato per il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato, in casi molto rari è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento. Se ha problemi di diarrea si rivolga al medico, che può decidere di ridurre la dose o interrompere la terapia. Se soffre di frequenti coliche biliari, di infezioni biliari, di gravi alterazioni al pancreas o all'intestino che possono alterare la circolazione sanguigna dei sali biliari è consigliabile evitare l'uso di Urdès.

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; quelli che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli non visibili ai raggi x (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Altri medicinali e Urdès

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'assunzione di Urdès assieme ai seguenti medicinali:

- sequestranti degli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), perché ne riducono l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di Urdès.
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico deve modificarne la dose;
- la ciprofloxacina ed il dapsona, degli antibiotici usati contro le infezioni;
- la nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue, in questo caso potrebbe essere necessario un aumento della dose;
- gli estrogeni, i contraccettivi ormonali e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue come il clofibrato che possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;

Informi il medico se sta assumendo la rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, perché potrebbero aumentare i livelli di rosuvastatina nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta.

Se sta allattando prenda questo medicinale sotto controllo del medico.

Se è in età fertile potrà iniziare il trattamento soltanto se sta utilizzando un metodo contraccettivo sicuro (contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni).

Se è in terapia per la dissoluzione dei calcoli, usi un contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la formazione dei calcoli della colecisti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo lieve la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Urdès contiene lattosio.

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Urdès

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico aggiusterà la posologia in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

Trattamento dei calcoli biliari: per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è compresa fra 5-10 mg/kg (300 e 600 mg) al giorno, per un trattamento prolungato.

Prenda il medicinale durante o dopo i pasti e alla sera.

La durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 12 o anche più, ininterrottamente, e deve essere proseguita per 3-4 mesi dopo la scomparsa radiologica od ecografica dei calcoli stessi. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

Trattamento della dispepsia e terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa anche in 2 somministrazioni.

Uso nei bambini

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

Se prende più Urdès di quanto deve

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. In generale, altri sintomi di sovradosaggio sono improbabili poiché l'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi viene maggiormente escreto con le feci.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali. In caso di intossicazione somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Urdès

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- feci molli o diarrea.

Molto rara (possono interessare fino a 1 su 10.000)

- forte dolore dell'addome destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Urdès

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare questo medicinale a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Urdès

Urdès 150 mg compresse per uso orale

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 150 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido, magnesio stearato.

Urdès 300 mg compresse per uso orale

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Urdès e contenuto della confezione

Confezioni contenenti blister, da 20 compresse da 150 mg.

Confezioni contenenti blister, da 20 compresse da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.R.L.

VIA TIBURTINA, 1143

00156 - ROMA (RM)

Produttori

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Follereau 25, 24027 Nembro (BG)

Per Urdès 300 mg compresse:

Special Product's Line S.p.A. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Urdès 225 mg compresse gastroresistenti

Urdès 450 mg compresse gastroresistenti

Acido ursodesossicolico

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Urdès e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Urdès
3. Come prendere Urdès
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urdès
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Urdès e a che cosa serve

Urdès è un preparato a base di acidi biliari naturalmente presenti nell'organismo, che è in grado di solubilizzare il colesterolo nella bile.

Questo medicinale viene usato negli adulti per trattare le alterazioni della produzione della bile da parte del fegato e per migliorare la solubilità del colesterolo, sia per evitare la formazione di calcoli che per facilitarne lo scioglimento se sono già presenti calcoli radiotrasparenti. (non visibili ai raggi X); in particolare, calcoli di colesterolo alla colecisti (colecisti funzionante) e calcoli nel dotto biliare.

Viene anche utilizzato per trattare problemi digestivi dovuti a malfunzionamento della cistifellea (dispepsie biliari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Urdès

Non prenda Urdès

- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione acuta della cistifellea (colecisti) o delle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre frequentemente di dolori all'alto addome (coliche biliari);
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X;
- se soffre di una ridotta motilità della cistifellea;
- se è in gravidanza;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il trattamento con questo medicinale deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Prima di iniziare una terapia a lungo termine, il medico le prescriverà analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni 4 settimane. In seguito a questo periodo, ogni 3 mesi. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (in particolare per una cirrosi biliare primaria in stadio avanzato) e di diagnosticare un potenziale danno al fegato.

Nel trattamento dei calcoli delle vie biliari dovrà effettuare una visualizzazione della cistifellea (colecistografia orale) tramite ultrasuoni, 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni.

Si rivolga al medico se dopo l'inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria in stadio avanzato, avverte un aumento dei sintomi come il prurito. In questo caso il dosaggio di acido ursodesossicolico deve essere ridotto a 225 mg una volta al giorno e poi gradualmente aumentato (vedere il paragrafo 3).

Quando utilizzato per il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato, in casi molto rari è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha problemi di diarrea si rivolga al medico, che può decidere di ridurre la dose o interrompere la terapia.

Se soffre di frequenti coliche biliari, di infezioni biliari, di gravi alterazioni al pancreas o all'intestino che possono alterare la circolazione sanguigna dei sali biliari è consigliabile evitare l'uso di Urdès.

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; quelli che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli non visibili ai raggi x (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Altri medicinali e Urdès

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'assunzione di Urdès assieme ai seguenti medicinali:

- sequestranti degli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipolo o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), perché ne riducono l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di Urdès.
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico deve modificarne la dose;
- la ciprofloxacina ed il dapsona, degli antibiotici usati contro le infezioni;
- la nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue, in questo caso potrebbe essere necessario un aumento della dose;
- gli estrogeni, i contraccettivi ormonali e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue come il clofibrato che possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;

Informi il medico se sta assumendo la rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, perché potrebbero aumentare i livelli di rosuvastatina nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta.

Se sta allattando prenda questo medicinale sotto controllo del medico.

Se è in età fertile potrà iniziare il trattamento soltanto se sta utilizzando un metodo contraccettivo sicuro (contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni).

Se è in terapia per la dissoluzione dei calcoli, usi un contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la formazione dei calcoli della colecisti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo lieve la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Urdès

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico aggiusterà la posologia in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

Trattamento dei calcoli biliari: per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è di 450 mg al giorno, per un trattamento prolungato.

Se soffre di obesità o se ha una predisposizione alla formazione dei calcoli, è necessario aumentare la dose a 675 mg (3 compresse di Urdès 225 mg oppure 1 compressa di Urdès 450 mg più una compressa da 225 mg). Prenda il medicinale durante i pasti e in sola somministrazione.

La durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 9 mesi o anche più. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

Trattamento della dispepsia e terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 225 mg al giorno.

Uso nei bambini

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini.

Se prende più Urdès di quanto deve

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. In generale, altri sintomi di sovradosaggio sono improbabili poiché l'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi viene maggiormente escreto con le feci.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali. In caso di intossicazione somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Urdès

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- feci molli o diarrea.

Molto rara (possono interessare fino a 1 su 10.000)

- forte dolore dell'addome destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Urdès

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Urdès

Urdès 225 mg compresse gastroresistenti per uso orale

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 225 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato, silice precipitata, copolimero acido metacrilico, talco, trietilcitrate, titanio biossido, polivinilpirrolidone.

Urdès 450 mg compresse gastroresistenti per uso orale

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 450 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato, silice precipitata, copolimero acido metacrilico, talco, trietilcitrate, titanio biossido, polivinilpirrolidone.

Descrizione dell'aspetto di Urdès e contenuto della confezione

Confezioni contenenti blister, da 20 compresse gastroresistenti da 225 mg.

Confezioni contenenti blister, da 20 compresse gastroresistenti da 450 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.R.L.

VIA TIBURTINA, 1143

00156 - ROMA (RM)

Produttori

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Follereau 25, 24027 Nembro (BG)

Per Urdès 450 mg compresse gastroresistenti:

Special Product's Line S.p.A. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco